



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З

Москва

12 декабря 2025

№ 5878

**Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда
(ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении
федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения
биомедицинских клеточных продуктов в 2026 году**

В соответствии со статьей 44 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов в 2026 году

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2026 г.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к приказу
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения
от 12.12.2025 № 5878

**Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба)
охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских
клеточных продуктов в 2026 году**

Настоящая программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - Программа), устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, соблюдение которых оценивается в рамках исполнения государственной функции – федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее - государственный контроль), Положение о котором утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1062 (далее – постановление № 1062).

**I. Анализ текущего состояния осуществления государственного
контроля**

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются такие, как:

- производители аутологичных биомедицинских клеточных продуктов;
- производители аллогенных биомедицинских клеточных продуктов;
- производители комбинированных биомедицинских клеточных продуктов;
- производители незарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;
- научно-исследовательские организации и образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования, медицинские организации, осуществляющие доклинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов.

По состоянию на 01.12.2025 в соответствии с единым реестром лицензий 11 юридических лиц являются производителями биомедицинских клеточных продуктов, имеющими лицензии Росздравнадзора, в т.ч. на производство незарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

По данным, опубликованным на официальном интернет-портале Минздрава России в соответствии с приказом Минздрава России от 20.10.2017 № 838н (по состоянию на 01.12.2025), 55 медицинских организаций имеют право проводить клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов; 1 юридическое лицо осуществляет организацию проведения клинического исследования биомедицинских клеточных продуктов и имеет разрешение Минздрава России на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» установлено, что положением о виде контроля определяются критерии отнесения объектов контроля к категориям риска причинения вреда (ущерба) в рамках осуществления вида контроля; перечень профилактических мероприятий в рамках осуществления вида контроля; виды и периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий для каждой категории риска, за исключением категории низкого риска.

Положением о государственном контроле установлены критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований, которые применяются путем отнесения объекта государственного контроля к категории риска по виду биомедицинских клеточных продуктов.

В приложении к Положению о государственном контроле до 02.12.2025 было установлено, что отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателей риска:

- а) значительный риск - в случае, если показатель риска составляет 3 балла;
- б) средний риск - в случае, если показатель риска составляет 2 балла;
- в) низкий риск - в случае, если показатель риска составляет 1 балл.

С 02.12.2025 в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.11.2025 № 1865 вступили в силу изменения, которыми:

- 1) уточнено, что отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется путем сложения баллов в зависимости от процессов, осуществляемых юридическим лицом в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, с учетом значений показателей риска,

присваиваемых для производства биомедицинских клеточных продуктов согласно приложению к критериям:

2) определены следующие значения показателей риска, присваиваемых для производства биомедицинских клеточных продуктов:

а) высокий риск - в случае, если показатель риска составляет 5 и более баллов;

б) значительный риск - в случае, если показатель риска составляет 4 балла;

в) средний риск - в случае, если показатель риска составляет 3 балла;

г) умеренный риск - в случае, если показатель риска составляет 2 балла;

д) низкий риск - в случае, если показатель риска составляет 1 балл.

Согласно значений показателей риска, присваиваемых для производства биомедицинских клеточных продуктов, среди подконтрольных объектов:

2 производителя биомедицинских клеточных продуктов отнесены к объектам государственного контроля категории значительного риска,

1 производитель биомедицинских клеточных продуктов отнесен к объектам государственного контроля категории средней риска,

8 производителей биомедицинских клеточных продуктов отнесены к объектам государственного контроля категории низкого риска.

Приложением к постановлению Правительства Российской Федерации от 01.10.2025 № 1511 определена периодичность обязательных профилактических визитов в рамках государственного контроля:

а) для объектов контроля, отнесенных к категории значительного риска, - не более одного обязательного профилактического визита в 3 года;

б) для объектов контроля, отнесенных к категории среднего риска, - не более одного обязательного профилактического визита в 5 лет;

в) для объектов контроля, отнесенных к категории умеренного риска, - не более одного обязательного профилактического визита в 6 лет, и установлено, что для категории низкого риска обязательные профилактические визиты не проводятся.

С учетом указанной периодичности Росздравнадзором могут проводиться обязательные профилактические визиты в отношении 3 производителей биомедицинских клеточных продуктов.

По состоянию на 01.12.2025 Минздравом России зарегистрирован 1 биомедицинский клеточный продукт с наименованием «Сфероиды из аутологичных хондроцитов человека, связанных матриксом» (торговое наименование «Изитенс®»), тип биомедицинского клеточного продукта «Аутологичный»).

В автоматизированную информационную систему «Росздравнадзор» АО «ГЕНЕРИУМ» представлены сведения о производстве 4-х серий БМКП с торговым наименованием «Изитенс®» (срок годности – 4 дня) в мае, июне, октябре 2025 г.

Сообщения о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением

биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов либо уполномоченными юридическими лицами в соответствии со статьей 41 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения за 11 мес. 2025 г. не поступали.

II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

- 1) стимулирование добросовестного соблюдения обязательных требований всеми контролируруемыми лицами;
- 2) устранение условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;
- 3) создание условий для доведения обязательных требований до контролируемых лиц, повышение информированности о способах их соблюдения.

2. Задачами реализации Программы являются:

- оценка возможной угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;
- выявление факторов угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;
- регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;
- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников обращения биомедицинских клеточных продуктов;
- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;
- снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты;
- укрепление системы профилактики нарушений обязательных требований путем активизации профилактической деятельности;
- повышение квалификации сотрудников подразделений Росздравнадзора.

III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

В соответствии с Положением о государственном контроле, утвержденным постановлением № 1062, Росздравнадзором в 2026 году планируются к проведению следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

| Вид мероприятия | Форма мероприятия | Ответственные исполнители | Срок (периодичность) проведения |
|-----------------|--|---|--------------------------------------|
| Информирование | Размещение на интернет-портале Росздравнадзора в сети «Интернет»: <ul style="list-style-type: none"> 1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора); 2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного, о сроках и порядке их вступления в силу; 3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции; 4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования; 5) руководств по соблюдению обязательных требований; 6) перечня индикаторов риска | Крупнова И.В. Гуськова И.А. Старостина И.С. Горелов К.В. Мурзич Т.В. Тарасова С.А. | По мере необходимости в течение года |

| Вид мероприятия | Форма мероприятия | Ответственные исполнители | Срок (периодичность) проведения |
|-----------------|---|---------------------------|---------------------------------|
| | <p>нарушения обязательных требований;</p> <p>7) порядка отнесения объектов контроля к категориям риска и перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;</p> <p>8) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий;</p> <p>9) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться Росздравнадзором у контролируемого лица;</p> <p>10) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;</p> <p>11) сведений о применении Росздравнадзором мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;</p> <p>12) сведений о порядке досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц;</p> <p>13) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе методические рекомендации по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, и информацию о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируемыми лицами</p> | | |

| Вид мероприятия | Форма мероприятия | Ответственные исполнители | Срок (периодичность) проведения |
|---|--|---|---|
| | Публикация на интернет-портале Росздравнадзора ежегодного доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований | | |
| Обобщение и анализ правоприменительной практики | Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольной (надзорной) деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о правоприменительной практике на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня утверждения доклада | Крупнова И.В. Гуськова И.А. Старостина И.С. Горелов К.В. Мурзич Т.В. Тарасова С.А. | Ежегодно (не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения правоприменительной практики) |
| Объявление предостережения | Объявление предостережений контролируемым лицам для целей принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований | Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит проведение мероприятий в сфере обращения биомедицинских клеточных | При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований |
| Консультирование | Проведение консультаций по вопросам наличия и (или) содержания обязательных требований в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, периодичности и порядка | Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых | В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) мероприятий |

| Вид мероприятия | Форма мероприятия | Ответственные исполнители | Срок (периодичность) проведения |
|------------------------|---|---|--|
| | проведения контрольных (надзорных) мероприятий, выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия, по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия | входит проведение мероприятий в сфере обращения биомедицинских клеточных | |
| Профилактический визит | Проведение профилактических визитов в форме: 1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица; 2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор» по вопросам: предъявляемых обязательных требований; отнесения к категориям риска; о контрольных (надзорных) мероприятиях | Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит проведение мероприятий в сфере обращения биомедицинских клеточных | При получении заявления о проведении профилактического визита по инициативе контролируемого лица |

IV. Показатели результативности и эффективности Программы

Оценка эффективности и результативности Программы проводится путем социологических исследований представителей подконтрольных субъектов.

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели и показатели качества:

количество проведенных профилактических мероприятий;

снижение количества однотипных и повторяющихся нарушений одним и тем же подконтрольным субъектом.

Ключевой показатель государственного контроля установлен пунктом 64(1) Положения о государственном контроле, утвержденного постановлением № 1062.

Ключевым показателем государственного контроля является отношение количества сообщений о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в

соответствии с инструкциями по их применению, к общему количеству сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению.

Значение ключевого показателя рассчитывается на основании сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, которые были направлены в течение отчетного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов либо уполномоченными юридическими лицами в соответствии со статьей 41 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах», со дня выдачи которых прошел календарный год и более, и тех биомедицинских клеточных продуктах, в отношении которых в текущем календарном году не проводились пострегистрационные клинические исследования в целях дополнительного сбора данных об их безопасности и эффективности и (или) выявления нежелательных реакций их применения.

В случае если указанные сведения в течение календарного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения не поступали, значение ключевого показателя признается равным нулю. По состоянию на 01.12.2025 вышеуказанные сведения в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения не поступали.

Целевым (плановым) значением ключевого показателя государственного контроля является значение 0,01 и менее.

Фактическое достижение в 2025 году целевого значения ключевого показателя государственного контроля определится после завершения календарного года.